Cholestech LDX®

ALT•AST (GPT•GOT)

Casete para pruebas de alanina aminotransferasa (glutamato piruvato transaminasa) y aspartato aminotransferasa (glutamato oxaloacetato transaminasa)

REF **12-788**

PRUEBA EXENTA DE LOS REQUISITOS DE LA CLIA: **Esta prueba está exenta de los requisitos de la CLIA (ley estadounidense para la mejora de los laboratorios clínicos) según la normativa de 1988. Todo laboratorio o lugar donde se realicen análisis que utilice este sistema de pruebas debe poseer un certificado de exención de la CLIA. Para obtener un certificado de exención, consulte el sitio Web del CMS (http://www.cms.hhs.gov/CLIA/) o de Cholestech (www.cholestech.com) para obtener una solicitud. Los laboratorios deben seguir las instrucciones del fabricante. Si un laboratorio modifica las instrucciones del sistema de análisis, entonces el análisis se considera de alta complejidad y estará sujeto a todos los requisitos de la CLIA.**

IVD CE

Biosite Incorporated
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
U.S.A.
Tel 1.877.441.7440
Fax 1.321.441.7400
www.cholestech.com

Cholestech LDX y el logotipo de Inverness Medical son marcas registradas del grupo de empresas Inverness Medical. MiniPet™ es una marca comercial de TriContinent Scientific, Inc. ©2010 Inverness Medical. Todos los derechos reservados. 22959es Rev. A

Protegido por la patente US 5110724; otros derechos concedidos y en trámite.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

inverness medical

Refer to the CD in the Cholestech LDX® analyzer package for instructions in English. The instructions are also available from your local distributor

Le CD contenu dans l'emballage de l'analyseur Cholestech LDX inclut les directives d'utilisation en français. Le mode d'emploi est également disponible auprès du distributeur local.

Anweisungen auf Deutsch befinden sich auf der CD in der Verpackung des Cholestech LDX-Analysegeräts. Die Anleitung ist auch von Ihrem Händler erhältlich.

Fare riferimento al CD nella confezione dell'analizzatore Cholestech LDX per istruzioni in italiano. Le istruzioni sono disponibili presso il distributore di zona.

Consulte el CD incluido en el envase del analizador Cholestech LDX para obtener instrucciones en español. También puede pedir las instrucciones a su distribuidor local.

Consulte o CD no pacote do analisador LDX Cholestech para instruções em português. As instruções estão disponíveis junto do seu distribuidor local.

Der henvises til den vedlagte CD i Cholestech LDX-analysatorpakken for instruktioner på dansk. Instruktionerne fås hos den lokale forhandler.

Se CD:n i Cholestech LDX-analysatorförpackningen beträffande instruktioner på svenska. Instruktionerna finns att få hos din lokala återförsäljare.

Hvis du vil ha flere instruksjoner, kan du se CDen som følger med i Cholestech LCX-analysatorpakken. Instruksjonene fås også hos din nærmeste forhandler.

Türkçe talimat için Cholestech LDX Analizör paketindeki CD'ye bakınız. Talimat yerel distribütörünüzden elde edilebilir.

Ανατρέξτε στο CD στη συσκευασία του Αναλυτή Cholestech LDX για οδηγίες στα Ελληνικά. Οι οδηγίες είναι διαθέσιμες από τον τοπικό διανομέα σας.

Pokyny v angličtine získate z disku CD, ktoré sa nachádza v balíku analyzátora Cholestech LDX. Pokyny môžete tiež získať od miestneho distribútora.

INDICACIONES

Prueba diagnóstica *in vitro* para la determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) en sangre entera.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La alanina aminotransferasa es una enzima que cataliza la conversión de alanina en piruvato. La ácido aspártico aminotransferasa es una enzima que cataliza la conversión de ácido aspártico en oxaloacetato. Ambas se encuentran en músculos cardíacos y esqueléticos, en el hígado y en otros tejidos. La ALT se encuentra sobre todo en el hígado. Las concentraciones de ALT y AST son un reflejo de alteraciones del funcionamiento hepático, por lo que son útiles como medidas indicadoras de daño hepático. El daño hepático puede deberse a la ingesta crónica de alcohol o drogas, o a infecciones. Hay diversos fármacos reductores de lípidos que se comercializan para el tratamiento de la hiperlipidemia. Un efecto secundario de dicho tratamiento puede ser un aumento persistente de las concentraciones de ALT, AST o ambas (a más de tres veces el límite superior normal) en aproximadamente un 1% de los pacientes que reciben tratamiento de reducción de lípidos. Se aconseja que los pacientes que se vayan a tratar con fármacos reductores de lípidos se sometan a análisis de ALT y AST antes (referencia) y poco después del inicio del tratamiento, y periódicamente a partir de entonces, para determinar las concentraciones de ALT y AST.

La tecnología rápida y precisa del sistema Cholestech LDX permite medir las concentraciones de alanina aminotransferasa y ácido aspártico aminotransferasa en una gota de sangre; también calcula la proporción AST: ALT utilizando los valores medidos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El sistema Cholestech LDX combina metodología enzimática y tecnología de fase sólida para medir la ALT y la AST. Las muestras utilizadas para el análisis pueden ser de sangre entera obtenida por punción digital (recogida en un tubo capilar recubierto de heparina) o de sangre entera venosa. La muestra se aplica a un casete Cholestech LDX de ALT/AST. A continuación, el casete se coloca dentro del analizador Cholestech LDX, donde un sistema exclusivo separa en el casete el plasma de las células sanguíneas. El plasma fluye hacia ambos lados del casete y se transfiere a las zonas reactivas de ALT y AST.

El analizador Cholestech LDX mide la concentración de alanina aminotransferasa mediante un método enzimático basado en la formulación del método de Katsuyama et al[1,2]. La alanina aminotransferasa cataliza la transferencia de grupos amino desde la L-alanina al alfa-cetoglutarato, lo que produce piruvato y glutamato. La piruvato oxidasa, en presencia de oxígeno, oxida el piruvato a acetilfosfato y peróxido de hidrógeno. En una reacción catalizada por la peroxidasa de rábano, el peróxido reacciona con un colorante indicador y produce un color azul proporcional a la concentración de ALT de la muestra. El color resultante de la reacción se mide mediante fotometría de reflectancia.

L-alanina + alfa-cetoglutarato —(Alanina aminotransferasa)→ Piruvato + glutamato

Piruvato + fosfato + O_2 + H_2O —(Piruvato oxidasa)→ Acetilfosfato + CO_2 + H_2O_2

Indicador + H_2O_2 —(Peroxidasa)→ Colorante azul coloreado + H_2O

El analizador Cholestech LDX mide la concentración de aspartato aminotransferasa mediante un método enzimático basado en la formulación del método de Katsuyama et al[1,2]. La ácido aspártico aminotransferasa cataliza la transferencia de grupos amino desde el ácido L-aspártico al alfa-cetoglutarato, lo que produce oxaloacetato y glutamato. La oxaloacetato descarboxilasa convierte el oxaloacetato en piruvato mediante la eliminación de CO2. La piruvato oxidasa, en presencia de oxígeno, oxida el piruvato a acetilfosfato y peróxido de hidrógeno. En una reacción catalizada por la peroxidasa de rábano, el peróxido reacciona con un colorante indicador y produce un color azul proporcional a la concentración de AST de la muestra. El color resultante de la reacción se mide mediante fotometría de reflectancia.

Ácido L-asp rtico + alfa-cetoglutarato —(Aspartato aminotransferasa)→ Oxaloacetato + glutamato

Oxaloacetato —(Oxaloacetato descarboxilasa)→ Piruvato + CO_2

Piruvato + fosfato + O_2 + H_2O —(Piruvato oxidasa)→ Acetilfosfato + CO_2 + H_2O_2

Indicador + H_2O_2 —(Peroxidasa)→ Colorante azul coloreado + H_2O

Todos los casetes tienen una banda magnética marrón que contiene la información de calibración necesaria para que el analizador Cholestech LDX convierta la lectura de reflectancia en concentraciones de ALT y AST en U/L, 37 SDgrC (99 °F).

REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales suministrados

Casetes de ALT•AST Cholestech LDX

Cada casete de ALT•AST contiene un mínimo de:

	ALT	AST
L-alanina, µg	24,5	-
Ácido L-aspártico, µg	-	26,0
Ácido alfa-cetoglutárico, µg	2,43	2,43
Fosfato sódico monobásico, µg	2,93	3,08
Oxaloacetato descarboxilasa, U	-	0,11
Piruvato oxidasa (*Aerococcus viridans*), U	0,64	0,67
Peroxidasa (de rábano), U	0,96	1,01
Ascorbato oxidasa (*Cucurbita* sp.), U	0,53	0,56
(Indicador) 2-(3,5 di-ter-butil-4-hidroxifenil) 4,5-bis(4-dimetilaminofenil)imidazol, µg	2,36	2,36
Ingredientes no reactivos: Tampones y estabilizadores		

Materiales necesarios no suministrados

- Analizador y fuente de alimentación Cholestech LDX
- Torundas de alcohol y gasa para limpiar la zona de la punción
- Lancetas para la obtención de sangre capilar
- Tubos capilares Cholestech LDX de 35 µl (con el anticoagulante heparina de litio)
- Dispensadores capilares Cholestech LDX
- Guantes
- Recipientes para residuos biológicos peligrosos
- Las soluciones para el control de calidad
- Pipeta MiniPet™ y puntas de pipeta o micropipeta capaces de transferir 35 µl para uso con muestras de venopunción y material de control de calidad
- Tubos de vacío, agujas y gradillas si la muestra se va a obtener mediante venopunción

PRECAUCIONES

Sólo para diagnóstico profesional *in vitro.*

Todos los recipientes, muestras de sangre, tubos capilares y materiales que hayan estado en contacto con la sangre deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas, y deben depositarse en un recipiente para residuos biológicos peligrosos después de su uso.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacenamiento y estabilidad de los casetes

Los casetes **deben** almacenarse en las bolsas selladas de aluminio.

Coloque los casetes en el refrigerador nada más recibirlos. Los casetes pueden utilizarse hasta la fecha indicada en la bolsa si se almacenan en un refrigerador (2 – 8 °C / 36 – 46 °F).

Se pueden almacenar durante un máximo de 30 días a temperatura ambiente (9 – 30 °C / 48 – 86 °F). La nueva fecha de caducidad es la fecha en la que se colocan los casetes a temperatura ambiente más 30 días. Escriba la nueva fecha de caducidad en el espacio provisto para ello en uno de los lados de la caja del casete.

IMPORTANTE: Una vez almacenados los casetes a temperatura ambiente, no deben volverse a refrigerar.

- No utilice un casete después de la fecha de caducidad impresa.
- No utilice un casete que haya sido almacenado a temperatura ambiente más de 30 días.
- No reutilice los casetes.

Manipulación de los casetes

Los casetes deben permanecer a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de abrir la bolsa. Utilice el casete tan pronto como abra la bolsa.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Tipo de muestra

El sistema Cholestech LDX está exento de las normas de la CLIA solamente en caso de tratarse de muestras de sangre capilar o de sangre venosa sin procesar. Si procesa suero o plasma en el analizador Cholestech LDX, tendrá que cumplir con las normas de complejidad moderada. El manual del usuario del sistema Cholestech LDX contiene un resumen de dichas normas.

Manipulación de las muestras

- Volumen de muestra: 35 µl de sangre entera.

Sangre capilar

- Recoja una muestra de una punción digital en un tubo capilar Cholestech LDX de 35 µl. (Consulte el procedimiento de realización de una punción digital más adelante).
- Ponga la sangre en el casete antes de que transcurran 5 minutos desde su extracción.
- La sangre de la punción digital debe fluir libremente. Si se presiona demasiado el dedo podrían obtenerse resultados erróneos.

Sangre venosa

- Recoja la sangre en un tubo con tapón verde (heparina como anticoagulante).

IMPORTANTE: No utilice ningún tubo con otros aditivos ya que podrían obtenerse resultados erróneos.

- Utilice una punta de pipeta y una pipeta MiniPet para poner la sangre en el casete.
- La sangre debe utilizarse antes de 30 minutos.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente para efectuar el análisis.
- Mezcle todas las muestras invirtiéndolas suavemente 7–8 veces antes de analizarlas.

PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

Calibración

El usuario no efectúa ninguna calibración. La información del análisis está sobre la banda marrón del casete. El analizador Cholestech LDX lee la banda magnética marrón cada vez que se procesa un casete.

Cada día que se analicen muestras de pacientes deberá realizarse una comprobación del sistema óptico del analizador. Consulte las instrucciones en el manual del usuario del sistema Cholestech.

IMPORTANTE: Una mano templada y un flujo de sangre adecuado extraído de la zona del pinchazo son esenciales para recoger una muestra capilar adecuada.

ADVERTENCIA: Si se presiona demasiado el dedo, podrían obtenerse resultados inexactos.

Procedimiento de huella dactilar

1. El paciente debe permanecer sentado y quieto durante cinco minutos antes de recoger la muestra de sangre.
2. Coloque un émbolo capilar en el extremo de un tubo capilar Cholestech LDX de 35 µl con la marca roja. Déjelo a un lado.
3. Escoja un punto situado en el lateral de **uno de los dedos centrales** de cada mano. Los dedos y las manos deben estar templadas al tacto. Para calentar la mano puede:
   a. Lavar la mano del paciente con agua tibia, o…
   b. Aplicar una compresa tibia (no caliente) en la mano durante unos minutos, o…
   c. Masajear suavemente el dedo desde la base hasta la punta varias veces para que llegue sangre a la punta.
4. Limpie la zona con un hisopo de alcohol. Séquela bien con una gasa **antes de pinchar el dedo**.
5. Realice el pinchazo con firmeza en la zona seleccionada mediante una lanceta.
6. Apriete el dedo con suavidad para obtener una gota de sangre grande. Limpie esta primera gota de sangre, ya que podría contener fluidos de los tejidos.
7. Vuelva a apretar el dedo con suavidad mientras lo sostiene hacia abajo hasta que se forme una segunda gota grande. **No presione fuertemente el dedo para extraer la sangre**. El pinchazo debería originar una gota de sangre sin fluido.
8. Sostenga el tubo capilar en posición horizontal o formando un pequeño ángulo descendente por el extremo del dispensador. Toque con el tubo la gota de sangre sin tocar la piel. Por la acción capilar, el tubo se llenará hasta la marca negra. **No recoja burbujas de aire**. Si fuera necesario extraer otra gota de sangre, limpie el dedo con la gasa y vuelva a masajearlo desde la base hasta la punta hasta que se forme otra gota de sangre grande.
9. Llene el tubo capilar en un plazo de 10 segundos.
10. Limpie el exceso de sangre del dedo y pida al paciente que aplique un poco de presión en la zona de la punción hasta que deje de sangrar.

Uso de la pipeta Cholestech MiniPet

Utilice este procedimiento para aplicar al casete una muestra de sangre venosa o materiales de control, de verificación de la calibración o de la prueba de eficacia. Puede utilizarse cualquier pipeta con una capacidad de 35 µl.

1. Acople bien la punta de la pipeta al extremo de la pipeta MiniPet de 35 µl. Utilice una punta nueva para cada muestra.
2. Para rellenar la pipeta, empuje el émbolo capilar hacia abajo tanto como sea posible. Ponga la punta de la pipeta dentro de la muestra y suelte **lentamente** el dispensador. Asegúrese de que no hay burbujas de aire en la punta de la pipeta.
3. Ponga la punta de la pipeta en el pocillo para muestras del casete. Aplique la muestra en la muestra de casete presionando el émbolo hacia abajo. Saque la punta de la pipeta de la muestra antes de volver a soltar el dispensador.
4. Extraiga la punta de la pipeta y deséchela en un contenedor de residuos de peligro biológico.

IMPORTANTE: Si el émbolo se suelta antes de que la punta de la pipeta esté fuera del pocillo para muestras, extraerá la muestra que acaba de dispensar.

IMPORTANTE: Mantenga el casete horizontal en todo momento tras aplicar la muestra.

Ejecución de un análisis

1. Si los casetes han estado refrigerados, deje que alcancen la temperatura ambiente (10 minutos como mínimo) antes de abrirlos.
2. Asegúrese de que el analizador está encendido y se ha calentado.
3. Retire el casete de la bolsa, sujetándolo por los lados más cortos **solamente**. No toque la barra negra ni la banda magnética marrón. Póngalo sobre una superficie plana.

IMPORTANTE: Debe ponerse guantes para trabajar con muestras de sangre.

4. Pulse **RUN**. El analizador ejecuta un autoexamen y la pantalla indica:

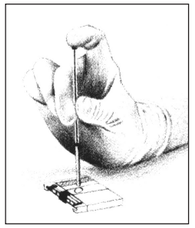
```
Procesando
autoexamen.
```

```
Autoexamen tuvo
éxito
```

5. El portacasetes se abre y la pantalla indica:

```
Colocar casete
y pulsar RUN.
```

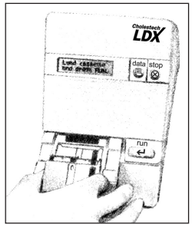
6. Ponga la muestra en el pocillo del casete. Utilice un tubo capilar Cholestech LDX para las muestras obtenidas mediante punción digital. Utilice una pipeta MiniPet de 35 µl para muestras de sangre venosa y materiales de control de calidad, verificación de la calibración y prueba de eficacia.



IMPORTANTE: Las muestras capilares deben aplicarse antes de cinco (5) minutos, ya que de lo contrario la sangre se coagulará.

7. Mantenga el casete horizontal después de haber aplicado la muestra. **ADVERTENCIA: Si se deja que la muestra se asiente en el casete, se obtendrán resultados inexactos.** ***Inmediatamente***, ponga éste en el portacasetes del analizador. La barra reactiva negra debe quedar hacia el analizador. La banda magnética marrón debe estar a la derecha.
8. **NO EMPUJE EL PORTACASETES HACIA DENTRO.** Pulse **RUN**. El portacasetes se cerrará. Durante la prueba, la pantalla muestra:

```
ALT-AST
Test Proces.***
```



9. Introduzca todo aquello que haya estado en contacto con las muestras de sangre o con los materiales de control, de verificación de la calibración o de la prueba de eficacia en un recipiente para residuos biológicos peligrosos.
10. Al finalizar la prueba, el analizador emite una señal sonora y la pantalla muestra:

```
ALT=### AST=###
AST/ALT=###
```

11. Pulse **DATA** para ver los resultados adicionales.
12. Cuando los resultados se encuentren fuera del rango de medidas de la prueba, en la pantalla aparecerá:

```
[Nombre test]>400
```

o

```
[Nombre test]<10
```

13. Si hay algún problema con el análisis, aparecerá un mensaje en la pantalla. Si esto ocurre, consulte la sección de solución de problemas del manual del usurario del sistema Cholestech LDX.

Llame al Servicio técnico de Cholestech, al número (1+) 877.441.7440 o (1+) 321.441.7200, para informar acerca de cualquier problema o si tiene preguntas sobre el funcionamiento del sistema Cholestech LDX.

14. Cuando se abra el portacasetes, extraiga el casete y póngalo en un recipiente para residuos biológicos peligrosos. Deje el portacasetes del analizador vacío cuando no se esté utilizando.
15. Anote los resultados en el impreso adecuado.
16. Si desea procesar otro casete, pulse **RUN**. En la pantalla se aparecerá:

```
Colocar casete y
pulsar RUN.
```

17. Repita el paso 3, y los pasos del 6 al 15.

IMPORTANTE: Si no desea procesar otra prueba y el portacasetes está abierto, pulse STOP para cerrarlo.

18. De lo contrario, transcurridos cuatro minutos se oirá una señal sonora y en la pantalla aparecerá:

```
Cierre de sistemRUN:
continuar
```

19. Si fuera necesario, pulse el botón **DATA** para ver los resultados del último casete utilizado.

IMPORTANTE: Al pulsar el botón RUN se borrarán los resultados anteriores.

CONTROL DE CALIDAD

Es necesario realizar controles de calidad externos de forma rutinaria para ver si el sistema ofrece resultados precisos. Recomendamos los siguientes procedimientos de control de calidad para el sistema Cholestech LDX.

Elección de materiales

Hay disponibles controles líquidos de Nivel 1 y Nivel 2 que funcionan bien con el sistema Cholestech LDX. Si utiliza otros controles, es posible que tenga que establecer los intervalos para el sistema Cholestech LDX.

Manipulación

- Siga las instrucciones facilitadas con sus controles.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de usar. No los utilice si han caducado.
- Vea el procedimiento en «Ejecución de un análisis».

Control de calidad externo

El material de control externo se debe utilizar para demostrar que los reactivos y el procedimiento del ensayo se realizan correctamente. Los principios de las prácticas correctas de laboratorio sugieren que los controles deben analizarse siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema de análisis, las condiciones de almacenamiento de reactivos o la fiabilidad de un resultado de prueba. Si los controles no funcionan como era de esperar, repita la prueba o póngase en contacto con el Servicio Técnico de Cholestech antes de analizar muestras de pacientes.

Los controles deben analizarse:

- Con cada lote nuevo de casetes.
- Con cada envío nuevo de casetes, aunque el lote ya se haya recibido previamente.
- Cuando los reactivos puedan haberse conservado o manipulado de un modo que pueda haber degradado su eficacia.
- Según sea necesario conforme a los procedimientos de control de calidad habituales de su laboratorio.
- Según sea necesario conforme a las directivas locales y nacionales.

Anote los resultados en el registro de control de calidad.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro del rango antes de analizar las muestras de los pacientes. Si esto no es así consulte el manual del usuario del sistema Cholestech LDX. Llame al Servicio técnico de Cholestech, al número (1+) 877.441.7440 o (1+) 321.441.7200 para informar acerca de cualquier problema o si tiene preguntas sobre el control de calidad.

RESULTADOS

Una vez finalizado el análisis, los resultados de ALT y AST se mostrarán en la pantalla. Los resultados calculados se mostrarán en la pantalla después de pulsar el botón **DATA**.

LIMITACIONES

- El rango de medición de ALT es 10–400 U/L, 37 °C (99 °F). Los resultados que se encuentren fuera de este rango aparecerán como < 10 U/L o > 400 U/L.
- El rango de medición de AST es 10–400 U/L, 37 °C (99 °F). Los resultados que se encuentren fuera de este rango aparecerán como < 10 U/L o > 400 U/L.
- El rendimiento del sistema Cholestech LDX no se ha probado en muestras de pacientes recién nacidos o pediátricos.
- Debe evitarse la hemólisis (descomposición de los eritrocitos), ya que esto aumentará las concentraciones de ALT y AST y producirá resultados inexactos.
- Las muestras con actividades enzimáticas de ALT o AST superiores a 1000 U/L pueden consumir el sustrato antes de la medición de la actividad enzimática, lo que puede producir resultados falsamente bajos.

Algunas sustancias podrían producir resultados falsos con análisis enzimáticos. Se han comprobado las interferencias que causan las sustancias enumeradas a continuación en el análisis de ALT•AST. Se observó una interferencia inferior al 10% a los niveles indicados.

Concentración de la sustancia (mg/dL)

Ácido ascórbico	1	Gemfibrozil (Lopid)	15
Ácido nicotínico (niacina)	10	Glutatión	1
Ácido úrico	15	Hemoglobina	75
Bilirrubina	5	Lactato	100
Cisteína	7	Lactosa	100
Creatinina	30	Lovastatina (Mevacor)	4
Ditaurobilirrubina	5	Urea	500
Fructosa	30		

- Los hematocritos entre el 30% y el 50% no afectan a los resultados.

VALORES PREVISTOS

Alanina aminotransferasa	Varones	Mujeres
Intervalo de referencia, 37 °C[3] (99 °F)	10-40 U/L	7-35 U/L

Aspartato aminotransferasa	Varones	Mujeres
Intervalo de referencia, 37 °C[3] (99 °F)	15-40 U/L	13-35 U/L

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se realizó un estudio según el protocolo EP5-A del NCCLS, «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (1999)» (Evaluación del rendimiento de precisión de dispositivos químicos clínicos; directriz aprobada en 1998)[4].

Alanina aminotransferasa

	Nivel 1 del material de control comercial	Nivel 2 del material de control comercial	Mezcla de suero congelada
$\bar{X}$ (U/L) =	31	58	169
%CV intraserial	3,2%	3,1%	3,4%
%CV total	5,4%	4,6%	6,5%

	Sangre entera Precisión intraserial
$\bar{X}$ (U/L) =	55
DT (U/L) =	2,3
%CV =	4,2%

Aspartato aminotransferasa

	Nivel 1 del material de control comercial	Nivel 2 del material de control comercial	Mezcla de suero congelada
$\bar{X}$ (U/L) =	31	106	277
%CV intraserial	6,1%	3,5%	3,8%
%CV total	8,8%	4,4%	5,2%

	Sangre entera Precisión intraserial
$\bar{X}$ (U/L) =	58
DT (U/L) =	2,8
%CV =	4,8%

Exactitud (comparación de métodos)

La concentración de ALT medida con el casete Cholestech LDX se comparó con la obtenida con un método de comparación validado homologado con el método de referencia de la IFCC y con un analizador químico clínico de mesa.

Alanina aminotransferasa
X = Método de comparación (suero)
Y = Analizador Cholestech LDX

Tipo de Muestra	N.º de pares	Pendiente	Ordenada en el origen	Coeficiente de correlación	Intervalo de valores
Sangre venosa entera	53	1,001	-0,3	0,966	10-349
Suero	54	1,007	2,8	0,960	14-391
Sangre capilar	24	1,013	3,5	0,930	15-65

X = Analizador químico clínico de mesa
Y = Analizador Cholestech LDX

Tipo de Muestra	N.º de pares	Pendiente	Ordenada en el origen	Coeficiente de correlación	Intervalo de valores
Sangre venosa entera	53	0,916	0,3	0,975	10-349
Suero	52	0,914	0,5	0,971	19-383
Sangre capilar	24	0,921	4,3	0,931	15-65

La concentración de AST medida con el casete Cholestech LDX se comparó con la obtenida con un método de comparación validado homologado con el método de referencia de la IFCC.

Aspartato aminotransferasa
X = Método de comparación (suero)
Y = Analizador Cholestech LDX

Tipo de Muestra	N.º de pares	Pendiente	Ordenada en el origen	Coeficiente de correlación	Intervalo de valores
Suero	109	0,97	1,6	0,983	12-396

Exactitud (tipo de Muestra)
Los resultados de la sangre venosa y de la sangre capilar se compararon con los valores séricos obtenidos en el LDX.

X = suero en el analizador Cholestech LDX
Y = sangre entera o sangre capilar en el analizador Cholestech LDX

Tipo de Muestra	N.º de pares	Pendiente	Ordenada en el origen	Coeficiente de correlación	Intervalo de valores
Sangre venosa entera	46	1,08	0,3	0,998	13-343
Sangre capilar	21	0,86	4,4	0,934	13-65

Datos de exención de la ALT

Se realizó un estudio de exactitud de consumidores con 60 personas legas (sin formación) que afirmaron no poseer ninguna experiencia médica ni de laboratorio. Se pidió a estas personas que realizaran un análisis de ALT siguiendo las instrucciones del prospecto del envase. Las muestras utilizadas para el análisis fueron 60 muestras de sangre que eran muestras naturales o muestras enriquecidas con ALT. Las 60 muestras también fueron analizadas por 3 profesionales (personas con formación) (20 muestras cada una) para obtener datos comparativos entre poblaciones con formación y sin ella. Los resultados se analizaron mediante regresión de Deming, comose describe a continuación.

Estudio de exactitud de consumidores de ALT
(con formación [eje x] frente a sin formación [eje y])

n	Pendiente	Intervalo de confianza del 95% de la pendiente	Ordenada en el origen	Intervalo de confianza del 9% de la ordenada en el origen	r
60	0,976	0,934 a 1,019	1,0	-1,4 a 3,3	0,996

Datos de exención de la AST

Se realizó un estudio con «usuarios sin formación» en el que solamente se dio a los participantes las instrucciones del análisis y se les pidió que realizaran análisis a ciegas de tres muestras aleatorias. Las muestras eran combinados de suero preparados a tres niveles. No se dio a los participantes ninguna formación en el uso del análisis. En el estudio tomaron parte 72 participantes provenientes de tres lugares, que representaban una población de características demográficas diversas (en cuanto a nivel educativo, edad, sexo, etc.). La tabla siguiente muestra el resumen de los resultados:

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
N	72	71	72
Media	52,9 U/L	187,4 U/L	289,8 U/L
% CV	7,4%	4,4%	5,1%
Rango observado	244–346	170–211	244–346
Porcentaje de resultados en el intervalo de ± 15%	97,2% (70/72) IC del 95%: 90,3% a 99,7%	100% (71/71) IC del 95%: 94,9% a 100%	98,6% (71/72) IC del 95%: 97,5% a 100%

REFERENCIAS

1. Mosbach K (Ed), Methods in Enzymology, Vol. 137, Academic Press, Inc., Harcourt Brace Jovanovich, (1988).
2. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R, Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 3. IFCC Method for Alanine Aminotransferase, J Clin Chem Clin Biochem 24, 481-495 (1986).
3. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B. Saunders Company, (2006).
4. NCCLS, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guidelines (1999).

IVD
- IVD
- Para uso diagnóstico *in vitro*
- *In-vitro*-Diagnostikum
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*
- Pour usage diagnostique *in vitro*
- Para utilização em diagnóstico *in vitro*
- För diagnostisk användning *in vitro*
- Til *in vitro*-diagnostisk brug
- Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk
- *In Vitro* tanısal tıbbi cihaz
- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Na *in vitro* diagnostické použitie

REF
- Catalog Number
- Número de catálogo
- Katalognummer
- Numero di catalogo
- Numéro de catalogue
- Número de catálogo
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalog numarası
- Αριθμός καταλόγου
- Katalógové číslo

- Caution, consult accompanying documents
- Precaución. Consulte los documentos adjuntos
- Achtung, lesen Sie die beigelegten Dokumente
- Attenzione. Consultare la documentazione in allegato
- Attention ! Consulter les documents joints
- Atenção. Consulte as instruções de utilização
- OBS! Se bruksanvisningen
- Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
- Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon
- Dikkat, beraberindeki belgelere bakın
- Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
- Pozor. Pozri návod na používanie

- Do not reuse
- No reutilizar
- Nicht zur Wiederverwendung
- Non riutilizzare
- Ne pas réutiliser
- Não reutilizar
- Återanvänd ej
- Må ikke genbruges
- Til engangsbruk
- Tekrar kullanmayın
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Nepoužívajte opakovane

- Do not use if package is damaged or open
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- Nicht verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
- Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada
- Får inte användas om förpackningen skadats eller öppnats
- Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åbnet
- Må ikke brukes hvis innpakningen er skadet eller åpen
- Paket hasarlı veya açılmışsa kullanmayın
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
- Nepoužívať, ak je obal poškodený alebo otvorený

LOT
- Lot Number
- Número de lote
- Chargennummer
- Codice del lotto
- Numéro de lot
- Número de lote
- Partinummer
- Lotnummer
- Partinummer
- Parti numarası
- Αριθμός παρτίδας
- Číslo šarže

- Use By
- Fecha de caducidad
- Verfallsdatum
- Utilizzare entro
- Date de péremption
- Utilizar até
- Använd före
- Holdbar til
- Bruk innen
- Son kullanma tarihi
- Ημερομηνία λήξης
- Použiť do

- Temperature Limitation
- Límite de temperatura
- Temperaturbereich
- Limiti di temperatura
- Limite de température
- Limites de temperatura
- Temperaturbegränsning
- Temperaturbegrænsning
- Temperaturbegrensning
- Sıcaklık sınırlaması
- Όριο θερμοκρασίας
- Obmedzenie teploty

- Manufacturer
- Fabricante
- Hersteller
- Fabbricante
- Fabricant
- Fabricante
- Tillverkad av
- Fremstillet af
- Produsent
- Üretici
- Κατασκευαστής
- Výrobca

EC REP
- Authorized Representative in the European Community
- Representante autorizado en la Unión Europea
- Bevollmächtigter in der Europäischen Union
- Mandatario autorizzato per la Comunità Europea
- Représentant autorisé dans la Communauté européenne
- Mandatário na Comunidade Europeia
- Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
- Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
- Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
- Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
- Autorizovaný zástupca v Európskej únii

- Biological Risks
- Riesgos biológicos
- Biologische Risiken
- Rischi biologici
- Risques biologiques
- Riscos biológicos
- Biologiska risker
- Biologiske risici
- Biologisk risiko
- Biyolojik riskler
- Βιολογικοί κίνδυνοι
- Biologické riziká

- Consult instructions for use
- Consulte las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Consulter le mode d'emploi
- Consultar as instruções de utilização
- Konsultera bruksanvisningen
- Se brugsanvisningen
- Se bruksanvisningen
- Kullanma talimatını başvurun
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Prečítajte si návod na používanie

Professional Use Only
- Professional use only
- Para uso profesional solamente
- Nur zum Gebrauch durch Fachleute vorgesehen
- Solo per uso professionale
- Réservé à un usage professionnel
- Apenas para utilização por profissionais
- Endast för professionell användning
- Kun beregnet til faglig brug
- Bare til profesjonell bruk
- Sadece meslekî kullanım
- Για επαγγελματική χρήση μόνον
- Len na odborné použitie

(9–30°C)
- Room Temperature expiration date: date at room temperature plus 30 days
- Fecha de caducidad a temperatura ambiente: a los 30 días de ponerse el producto a dicha temperatura
- Verfallsdatum bei Raumtemperatur: Anfangsdatum der Lagerung bei Raumtemperatur plus 30 Tage
- Data di scadenza a temperatura ambiente: 30 giorni dopo la data di scadenza a temperatura ambiente
- Date de péremption à température ambiante : date à température ambiante plus 30 jours
- Prazo de validade à temperatura ambiente: 30 dias após a data de colocação à temperatura ambiente
- Utgångsdatum vid rumstemperatur: datum för placering i rumstemperatur plus 30 dagar
- Udløbsdato ved stuetemperatur: dato ved stuetemperatur plus 30 dage
- Utløpsdato ved romtemperatur: romtemperatur-dato pluss 30 dager
- Oda Sıcaklığında son kullanım tarihi: oda sıcaklığına yerleştirildiği tarih artı 30 gün
- Ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία δωματίου: ημερομηνία σε θερμοκρασία δωματίου συν 30 ημέρες
- Dátum exspirácie pri izbovej teplote: dátum uskladnenia pri izbovej teplote plus 30 dní

- Contains sufficient for <n> tests
- Cantidad suficiente para <n> pruebas
- Enthält eine ausreichende Menge für <n> Tests
- Sufficiente per <n> test
- Contient du matériel en quantité suffisante pour <n> tests
- Conteúdo suficiente para <n> testes
- Innehåller tillräcklig mängd för <n> tester
- Indeholder nok til <n> test
- Inneholdet er nok til <n> tester
- <n> test için yeterli miktar içerir
- Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
- Obsahuje materiál postačujúci na <n> testov